EC REP

Distributor:
BIOSEVEN SRL
Via Dionisotti 13
28078 Romagnano Sesia
Novara - Italy
Tel. +39 0163 835710 r.a.
Fax +39 0163 862440

www.bioseven.it
E-mail info@bioseven.it
Numero Verde
800 913219

BIONIME CORPORATION
694, Renhua Road, Dali City,
Taichung County, Taiwan 412
Tel: +886 4 24951268
Fax: +886 4 24952568
http: //www.bionime.com
E-mail: info@bionime.com

Rev. 0 - 10/03/2010

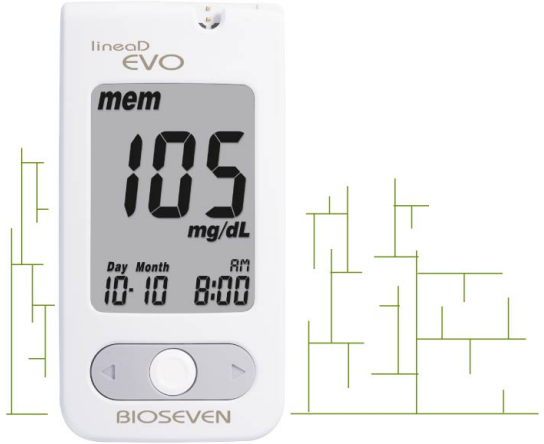
CE 0197

1101-3GM550-0E0
IT

lineaD EVO

Sistema di misurazione della glicemia

Istruzioni per l'uso



BIOSEVEN

Prefazione

Grazie per aver scelto il sistema di misurazione della glicemia LineaD Evo. Leggere attentamente questo manuale prima di eseguire il test. Il manuale fornisce tutte le informazioni necessarie per l'uso del prodotto. Il misuratore della glicemia LineaD Evo deve essere usato solo con le strisce reattive e la soluzione di controllo LineaD Evo. L'uso di strisce reattive o di soluzione di controllo diverse può dare risultati non corretti.
Si raccomanda di monitorare regolarmente la glicemia. Il sistema di misurazione della glicemia LineaD Evo è accurato e semplice da usare e costituisce un assistente affidabile per la gestione del diabete.
Il dispositivo a lancetta LineaD Piuma e le lancette LineaD Piuma sono previsti per essere usati per l'automonitoraggio da un unico paziente. Per evitare infezioni crociate non devono essere usati da più
di una persona.
Il sistema di misurazione della glicemia LineaD Evo è prodotto da Bionime Corporation e diffuso da BIOSEVEN SRL. In caso di domande o problemi, contattare l'assistenza clienti Bioseven (vedi pagina 48).

Uso previsto

Il sistema di misurazione della glicemia LineaD Evo è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro (non invasivo) per l'autoanalisi. La programmazione è autorilevante. Il risultato del test si ottiene con campioni di sangue capillare intero fresco prelevato dal dito, dal palmo o dall'avambraccio.
Risultato del test ottenuto con calibrazione plasma-equivalente. Consultare un medico per ottenere informazioni su come utilizzare correttamente il sistema. Il nostro servizio clienti è a vostra disposizione
al Numero Verde 800913219 (8,30 - 17,30).
Il sistema di misurazione della glicemia LineaD Evo, in Italia può essere usato dal personale medico qualificato a scopo diagnostico.
Di seguito, per brevità, il sistema di misurazione della glicemia LineaD Evo sarà indicato come SMG; il misuratore della glicemia LineaD Evo come misuratore; le strisce reattive LineaD Evo come strisce reattive; il dispositivo a lancetta LineaD Piuma come dispositivo a lancetta, la lancetta LineaD Piuma come lancetta e la soluzione di controllo Bioseven LineaD come soluzione di controllo.

Indice

Informazioni sul SMG LineaD Evo

Confezione del SMG LineaD Evo 6
Misuratore LineaD Evo 8
Precauzioni da prendere con il SMG LineaD Evo 12
Strisce reattive LineaD Evo 14

Pronti per il test

Attivazione del misuratore e sostituzione della batteria 16
Impostazione del misuratore LineaD Evo Impostazione di data, ora e volume 18
Accendere/spegnere il misuratore LineaD Evo 22
Accendere/spegnere la retroilluminazione 23

Procedura del test

Eseguire un test della glicemia con il SMG LineaD Evo 24
Sede di test alternativa (AST) 28
Finestra di visualizzazione 30

Indice

Controllo della qualità

Letture Lo(basse) e Hi(alte) del misuratore LineaD Evo 31
Test di controllo della qualità con la soluzione di controllo LineaD 32

Richiamo della memoria del test

Esecuzione di un test di controllo della qualità 34
Richiamare risultati e medie del test 37

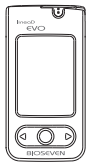
Messaggi di errore e ricerca di guasti 40
Specifiche del misuratore LineaD Evo 44
Limitazioni del misuratore LineaD Evo 46
Gestione del trasferimento dei dati del misuratore (opzione) 47
Servizio clienti 48
Descrizione dei simboli usati 48
Garanzia 49
Smaltimento del misuratore, delle strisce reattive e delle lancette LineaD Evo 49
Parti principali 50

Confezione del SMG LineaD Evo

1. Misuratore LineaD Evo (con 2 batterie CR2032 inserite)
2. Strisce reattive LineaD Evo (10 pezzi)
3. Guida rapida per l'uso di LineaD Evo
4. Manuale utente LineaD Evo SMG
5. Foglietto illustrativo delle strisce reattive
6. Dispositivo a lancetta LineaD Piuma
7. Tappo regolabile LineaD Evo ("AST")
8. Strisce reattive monouso LineaD Evo (10 pezzi)
9. Istruzioni per il dispositivo a lancetta LineaD Piuma

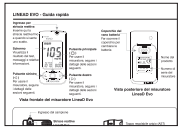
Confezione del SMG LineaD Evo

1



2

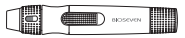
3



4

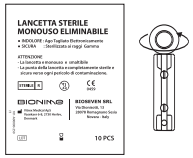
5

6

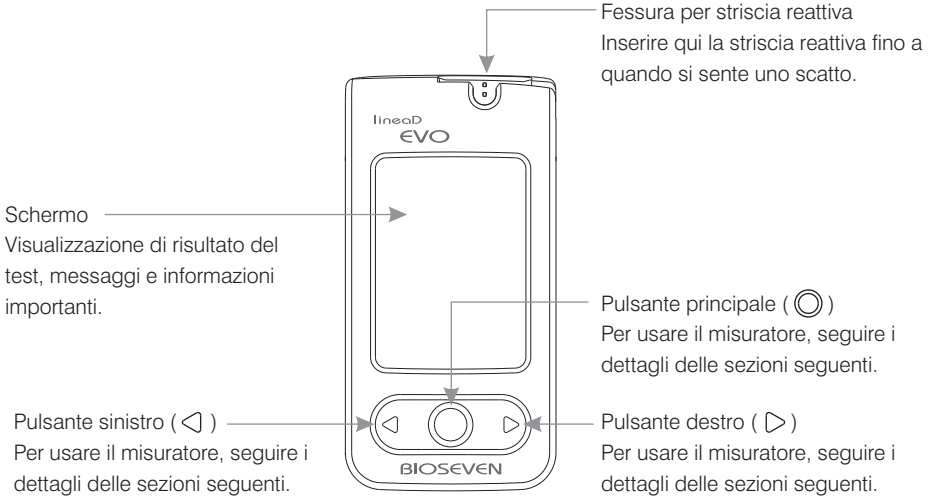


7

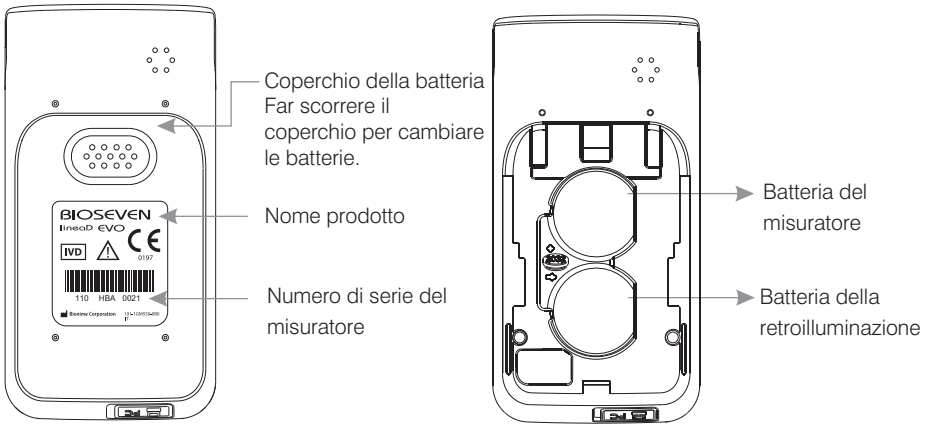
8

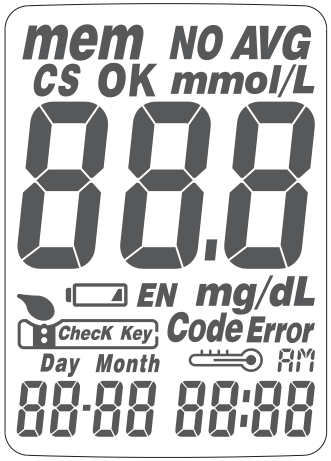


9


Fessura per striscia reattiva
Inserire qui la striscia reattiva fino a quando si sente uno scatto.
lineaD
EVO
Schermo
Visualizzazione di risultato del test, messaggi e informazioni importanti.
Pulsante principale ( )
Per usare il misuratore, seguire i dettagli delle sezioni seguenti.
Pulsante sinistro ( )
Per usare il misuratore, seguire i dettagli delle sezioni seguenti.
Pulsante destro ( )
Per usare il misuratore, seguire i dettagli delle sezioni seguenti.
BIOSEVEN

Misuratore LineaD Evo





mem	Indica un risultato memorizzato nella memoria del misuratore (modalità memoria)		Il misuratore pronto per l'applicazione del campione di sangue
NO AVG	Indica un risultato di test, non compreso nella funzione media del misuratore		Striscia reattiva (calibrazione interna e autorilevazione del codice)
AVG	Indica un risultato medio (modalità media)	**Code Error**	Avviso quando si usa una striscia non adatta o avviso errore striscia
CS	Indica il risultato del test ottenuto con la soluzione di controllo	Day Month 88-88	Data attuale (modalità ora) o data test (modalità
mmol/L mg/dL	Unità del risultato del test (in base alla preimpostazione)		Indica se la temperatura ambiente è stata superata durante il test
88.8	Risultato del test	AM	Indica l'ora in formato h12
	Avvisa quando la carica della batteria è bassa e deve essere sostituita	88:88	Ora attuale (modalità ora) od ora test (modalità memoria)
OK EN CheckK Key Ad esclusivo uso del produttore			

Precauzioni da prendere con il SMG LineaD Evo

- Prima di usare il SMG per il test della glicemia, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

- Il misuratore deve essere usato solo con strisce reattive e soluzione di controllo LineaD Evo. L'uso di strisce reattive o soluzione di controllo diverse può dare risultati non corretti.

- Il SMG non é stato convalidato per l'uso sui neonati. Non deve essere usato per I neonati.

- Il SMG non è previsto per il test della glicemia con sangue arterioso.

- Se i misuratori e le strisce reattive vengono esposti a differenze elevate di temperatura, attendere 30 minuti prima di eseguire la misurazione.

- Smaltire le batterie usate in modo corretto.

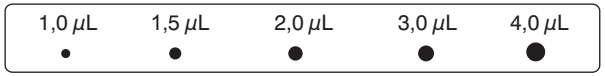
- Il SMG contiene parti piccole (p.es. strisce reattive) che potrebbero risultare pericolose per I bambini se ingerite.

Precauzioni da prendere con il SMG LineaD Evo

- Evitare che penetri acqua nel misuratore. Non immergere o tenere in nessun caso il misuratore sotto acqua corrente.

- La dimensione minima del campione di sangue per il test è 1,0 µL (•).

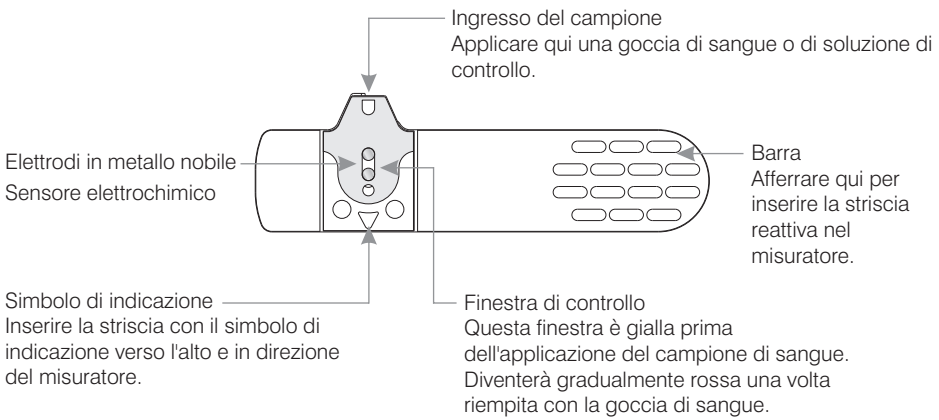
Esempio di dimensione del campione



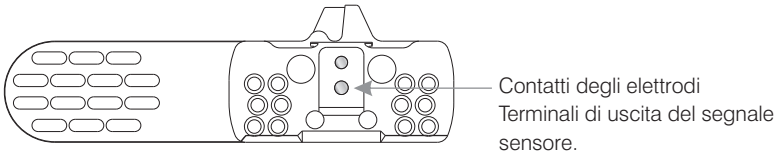
Prelevare almeno 1,0 µL per eseguire il test con il SMG. Un campione superiore a 3,0 µL può contaminare l'ingresso delle strisce reattive e il misuratore. Un campione inferiore a 1,0 µL può dare risultati inaccurati, indicati da Errore 4 (vedi pagina 40). In questo caso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

Strisce reattive LineaD Evo

Il misuratore deve essere usato solo con strisce reattive e soluzione di controllo LineaD Evo.


Ingresso del campione
Applicare qui una goccia di sangue o di soluzione di controllo.
Elettrodi in metallo nobile
Sensore elettrochimico
Barra
Afferrare qui per inserire la striscia reattiva nel misuratore.
Simbolo di indicazione
Inserire la striscia con il simbolo di indicazione verso l'alto e in direzione del misuratore.
Finestra di controllo
Questa finestra è gialla prima dell'applicazione del campione di sangue. Diventerà gradualmente rossa una volta riempita con la goccia di sangue.

Strisce reattive LineaD Evo



⚠ ATTENZIONE

- Richiudere immediatamente il flacone delle strisce reattive dopo aver estratto le strisce reattive necessarie.
- Non riutilizzare le strisce reattive. Le strisce reattive sono monouso.
- Non utilizzare strisce reattive scadute.
- Riportare la data di prima apertura del flacone delle strisce reattive. Eliminare il flacone delle strisce reattive dopo 3 mesi dall'apertura.
- Conservare le strisce reattive in luogo fresco (4-30°C; 39-86°F) e asciutto (<90% umidit relativa). Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari e a fonti di calore.
- Vedi il foglietto illustrativo delle strisce reattive LineaD Evo per maggiori informazioni.
- Se il misuratore e le strisce vengono esposti a differenze elevate di temperatura, attendere 30 minuti prima di eseguire la misurazione.

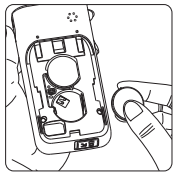
Attivazione del misuratore e sostituzione della batteria

Il misuratore fornito con due batterie CR2032 da 3 volt già inserite. Due batterie nuove consentono di effettuare circa 1.000 test a condizioni normali di utilizzo. Premere il pulsante principale o inserire una striscia per attivare il misuratore.

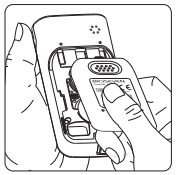
NOTA
- Se la retroilluminazione del misuratore non funziona, sostituire la batteria della retroilluminazione.
- Se la batteria della retroilluminazione è scarica, il misuratore funziona correttamente, ma senza la funzione di retroilluminazione.

Attivazione del misuratore e sostituzione della batteria

1. Girare il misuratore. Premere e spingere il coperchio per aprire il vano batteria.



2. Inserire la batteria. Controllare che sia inserita correttamente con il simbolo "+" verso l'alto.



3. Far scivolare il coperchio del vano batteria fino a quando si sente uno scatto.

4. Il misuratore effettua un autotest.
5. Premere un pulsante qualsiasi per interrompere l'autotest e attivare la modalità di impostazione.
6. Impostare l'ora e la data dopo aver sostituito le batterie. Vedi capitolo "Impostazione del misuratore LineaD Evo Impostazione di data, ora e volume". I risultati dei test precedenti sono salvati nella memoria.

ATTENZIONE
Osservare le norme locali per lo smaltimento corretto delle batterie usate.

E' possibile attivare la modalità di impostazione in due modi:

1. Ricaricare la batteria
   Dopo aver tolto la batteria, premere più volte il pulsante principale fino a quando sullo schermo non appare più nessun segnale, seguire quindi le fasi di installazione per caricare le batterie. Il misuratore effettua un autotest. Premere il pulsante principale per interrompere l'autotest e attivare la modalità di impostazione.
2. Con batteria inserita
   Premere innanzitutto il pulsante principale per accendere il misuratore. Premere e mantenere premuto il pulsante principale per 7 secondi fino a quando si sente un segnale acustico indicante che si riusciti ad accedere alla modalità di impostazione. Sullo schermo sono visualizzati I dati impostati.

NOTA
- Se si preme il pulsante principale per 2 secondi si accende la retroilluminazione. Mantenere premuto il pulsante principale per 2 secondi fino a quando la retroilluminazione e il display si spengono.
- Dopo una pressione continua per 3 secondi si sente un segnale acustico e il misuratore passa in modalità ora necessario passare attraverso tutte le impostazioni premendo rapidamente il pulsante principale.

1. Impostazione dell'anno
   Con il formato dell'anno lampeggiante, premere il pulsante sinistro o destro per impostarlo. Premere il pulsante principale per confermare. Si passerà poi al numero successivo. Ripetere l'operazione fino a quando l'anno impostato completamente e si passerà all'impostazione del mese.

1)

2. Impostazione del mese
   Con il mese lampeggiante, premere il pulsante sinistro o destro fino a quando appare il mese in corso. Premere il pulsante principale per confermare e passare all'impostazione del giorno.

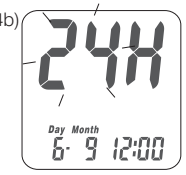
2)

3. Impostazione del giorno
   Con il mese lampeggiante, premere il pulsante sinistro o destro fino a quando appare il giorno in corso. Premere il pulsante principale per confermare e passare all'impostazione dell'ora.

3)

4. Formato dell'ora, selezione 12/24 ore
   Con il formato dell'ora lampeggiante, premere il pulsante sinistro o destro per impostarlo. Premere il pulsante principale per confermare e passare all'impostazione dell'ora.
5. Impostazione dell'ora
   Con l'ora lampeggiante, premere il pulsante sinistro o destro fino a quando appare l'ora in corso. Premere il pulsante principale per confermare e passare all'impostazione dei minuti.
6. Impostazione dei minuti
   Con il formato dei minuti lampeggianti, premere il pulsante sinistro o destro per impostarli. Premere il pulsante principale per confermare. Lo strumento passa in seguito all'impostazione del volume.
7. Impostazione del volume
   Con il formato del volume lampeggiante, premere il pulsante sinistro o destro per attivarlo o disattivarlo. Premere il pulsante principale per confermare e terminare l'impostazione.

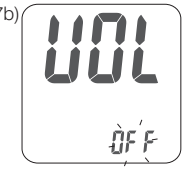
4a)

4b) 

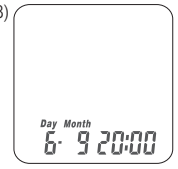
5)

6)

7a)

7b) 

8. Conclusione dell'impostazione
   Dopo l'impostazione del volume per conferma si sentirà un segnale acustico (se il volume attivato). Tutte le impostazioni sono salvate e completate e si ritorna alla finestra dell'ora (se il volume disattivato, il schermo ritorna direttamente alla schermata dell'ora senza segnale acustico).

8) 

NOTA
- Il misuratore è ora pronto per l'uso. Il misuratore di default impostato sulle impostazioni del rispettivo paese.
- Se non usa il misuratore per oltre 2 minuti, si uscirà automaticamente dalla modalità impostazione e il misuratore si spegnerà.

Accendere/spegnere il misuratore LineaD Evo

1. Come accendere il misuratore
   Premere il pulsante principale o inserire una striscia reattiva.

2. Spegnimento manuale
   Premere il pulsante per 4 secondi.

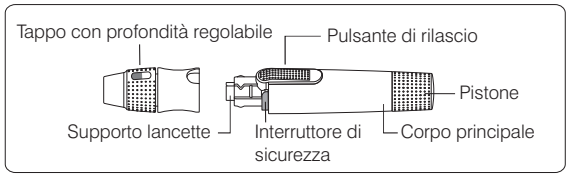
3. Spegnimento automatico
   Il misuratore si spegne automaticamente se non utilizzato per più di 2 minuti.

Accendere/spegnere la retroilluminazione

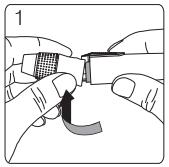
1. Come accendere il misuratore
   Premere il pulsante principale per 2 secondi dopo l'accensione.

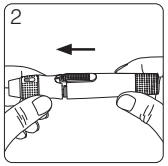
2. Retroilluminazione manuale disattivata
   Premere il pulsante per altri 2 secondi.

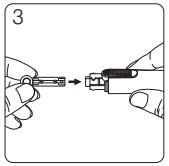
3. Spegnimento automatico retroilluminazione
   La retroilluminazione si spegne automaticamente se il misuratore non utilizzato per più di 10 secondi.

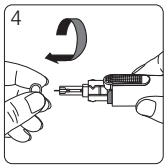


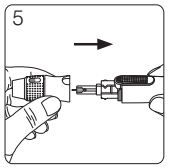
1. Tenere il tappo con profondità regolabile con una mano ed il corpo principale con l'altra mano. Piegare il tappo da un lato.
2. Estrarre il tappo con profondità regolabile.
3. Inserire una nuova lancetta monouso e fissarla nel supporto.
4. Svitare e mettere da parte il coperchio protettivo della lancetta monouso.
5. Riposizionare il tappo con profondità regolabile.







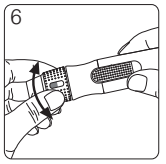


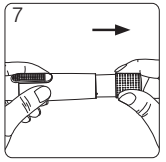


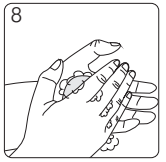
Eseguire un test della glicemia con il SMG LineaD Evo

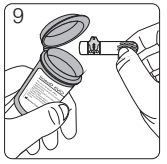
6. Scegliere una profondità di penetrazione ruotando la parte alta del tappo con Profondità regolabile fino a quando la profondità impostata viene indicata nella finestra. Le impostazioni sono basate su un tipo di pelle " " per pelle delicata o fine; " " per pelle normale e " " per pelle dura o callosa.
7. Tenere il corpo principale con una mano e spingere il pistone con l'altra mano. Rilasciato, il pistone tornerà nella sua posizione originale vicino al corpo principale. Il dispositivo a lancetta è ora pronto per l'uso.
8. Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle accuratamente.
9. Rimuovere una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone.
10. Inserire la striscia reattiva nell'ingresso dedicato del misuratore con il simbolo indicatore rivolto verso l'alto. Il misuratore conferma l'inserimento della striscia con un suono acustico (se il volume è attivo).

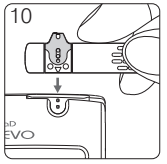
NOTA
Il misuratore determinerà automaticamente il numero di codice della striscia.





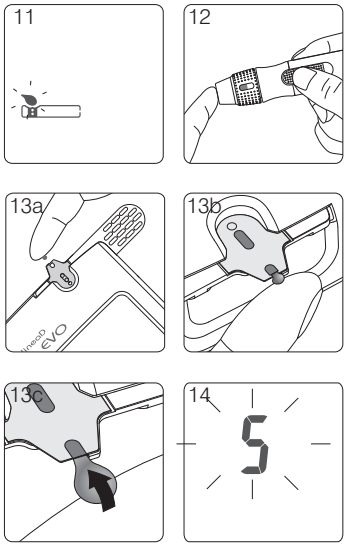






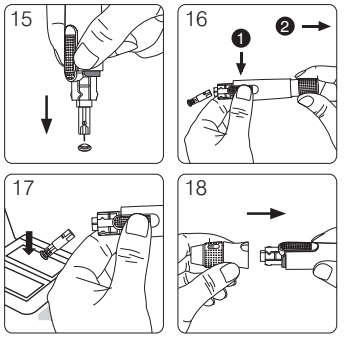
11. Viene visualizzato il simbolo di una goccia di sangue, accompagnato da un segnale acustico (se il volume è attivo).
    Ora è possibile applicare il campione di sangue entro 2 minuti.
12. Posizionare il dispositivo a lancetta contro la punta del dito e premere il pulsante di rilascio.
13. Toccare e tenere la goccia sul bordo dell'ingresso del campione fino a che si sentirà un "bip" (se il volume è attivo) e la finestra di visualizzazione sarà completamente riempita di sangue. Se la finestra non si avvia, eliminare la striscia reattiva e ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
14. Si vedrà la modalità di conto alla rovescia sullo schermo. Dopo 5 secondi comparirà il risultato del test.

NOTA
Smaltire le strisce reattive usate e/o il contenitore per oggetti taglienti o per materiale biologico pericoloso delle lancette usate in base alle regolamentazioni locali.

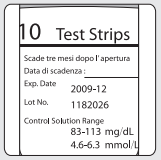


Eseguire un test della glicemia con il SMG LineaD Evo

15. Estrarre il tappo con profondità regolabile del dispositivo a lancetta. Senza toccare la lancetta monouso appena usata, infilare la punta della lancetta nel coperchio protettivo.
16. Tenendo il pulsante di rilascio con una mano (figura 16, punto a) e spingendo il pistone (figura 16, punto 2) si espelle in sicurezza la lancetta usata.
17. Smaltire la lancetta monouso usata in un contenitore per oggetti taglienti o per materiale biologico pericoloso.
18. Riposizionare il tappo con profondità regolabile al termine del test.



⚠ ATTENZIONE
- Non applicare la goccia di sangue all'ingresso campione sulla striscia fino a che non compare " ". Il misuratore esegue un test interno e visualizza " " ed "Error" se il sangue viene applicato troppo presto. In questo caso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
- Riportare la data di prima apertura del flacone delle strisce reattive. Eliminare il flacone delle strisce reattive dopo 3 mesi dall'apertura.
- Tenere puliti i contatti metallici dell'ingresso delle strisce reattive. In presenza di polvere o impurità, pulire con uno spazzolino morbido, altrimenti il misuratore potrebbe non funzionare correttamente quando si inserisce una striscia reattiva.

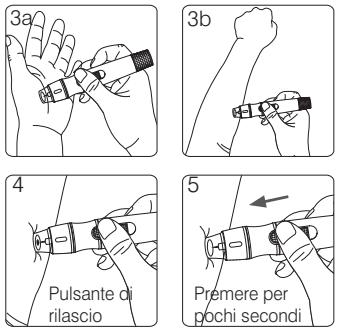


Sede di test alternativa (AST)

Test in sede alternativa: Campione dal palmo o dell'avambraccio

ATTENZIONE

1. Scegliere un tappo trasparente (AST) e seguire i passaggi da 1 a 5 della sezione Esecuzione del test.
2. Massaggiare per alcuni secondi la zona da pungere del palmo o dellavanbraccio.
3. Immediatamente dopo aver massaggiato la zona da pungere, premere e tenere premuto il dispositivo a lancetta con tappo trasparente contro il palmo o lavanbraccio.
4. Premere il pulsante di rilascio.
5. Continuare a tenere il dispositivo a lancetta contro il palmo o avanbraccio e aumentare gradualmente la pressione per alcuni secondi, fino a che il campione di sangue sar sufficiente.
6. Seguire il passaggio 8 per eliminare la lancetta monouso usata.

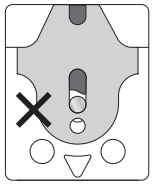


ATTENZIONEATTENZIONE

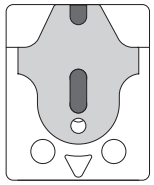
- I risultati del test della glicemia dei campioni di sangue prelevati in sedi diverse possono variare in determinate situazioni e la glicemia si modifica rapidamente quando si beve, si mangia, dopo somministrazione di insulina o attività fisica. In questi casi pungere la punta del dito.
- NON eseguire il prelievo dal palmo o dall'avambraccio se si esegue il test dell'ipoglicemia (glicemia bassa) o se non si a conoscenza di uno stato ipoglicemico.
- I campioni prelevati dal dito possono mostrare il cambiamento rapido della glicemia in modo più rapido dei campioni prelevati da palmo o avambraccio.
- Il flusso sanguigno del sangue prelevato dall'avambraccio o dal palmo è più lento di quello della punta del dito, pertanto consigliamo di usare il dispositivo a lancetta con tappo trasparente (AST) nelle sedi di prelievo diverse dal dito.

Finestra di visualizzazione

Assicurarsi che il campione di sangue copra tutta la zona della finestra di controllo per ottenere un risultato preciso. Un quantitativo di sangue insufficiente causa un messaggio di errore ("Er4"). In questo caso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.



Campione di sangue insufficiente



Campione di sangue sufficiente

⚠ ATTENZIONE

- Verificare la data di scadenza stampata sul flacone ogni volta che si utilizza una striscia reattiva. Non utilizzare strisce reattive scadute.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flacone.
- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Se i misuratori e le strisce reattive vengono esposti a differenze elevate di temperatura, attendere 30 minuti prima di eseguire la misurazione.
- Posizionare la goccia di sangue sull'ingresso per campione della striscia reattiva.
- Non far gocciolare o iniettare direttamente il sangue con una siringa nella fessura per strisce reattive. Ciò potrebbe contaminare il misuratore o danneggiarlo e pertanto è sconsigliabile.

Letture "Lo" (basse) e "Hi" (alte) del misuratore LineaD Evo

LineaD Evo visualizza risultati compresi fra 10 e 600 mg/dL. Se il risultato del test è inferiore a 10 mg/dL sullo schermo appare "Lo". Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
Se il risultato è ancora "Lo" contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.
Se il risultato del test è superiore al limite di rilevamento del SMG (superiore a 600mg/dL), sullo schermo appare "Hi". Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
Se il risultato è ancora "Hi" contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.

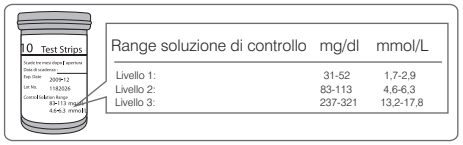
NOTA

- Se il risultato del test della glicemia appare troppo alto o troppo basso oppure se lo si mette in dubbio, effettuare un nuovo test con una nuova striscia reattiva. E' anche possibile effettuare un test di controllo della qualità (vedi pagina 32) con le soluzioni di controllo per il controllo del misuratore e delle strisce reattive. Se il risultato ancora è discutibilmente alto o basso, contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.
- Se si accusano dei sintomi non corrispondenti ai risultati del test della glicemia e se si è sicuri di aver seguito queste istruzioni per l'uso, contattare immediatamente il medico curante o seguire le sue istruzioni terapeutiche.

Quando deve essere effettuato un test di controllo della qualità?
- Quando si intende verificare se il sistema funziona correttamente.
- Quando si desidera provare a effettuare un test e verificare la corretta procedura.

Usare il test con il SMG in modalità soluzione di controllo. Se il risultato del test è nei limiti del range della soluzione di controllo, stampati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive, il SMG supera il test di controllo della qualità.
Ciò significa che il SMG funziona correttamente.

Range soluzione di controllo:



Esempio range soluzione di controllo (stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive).

Test di controllo della qualità con la soluzione di controllo Bioseven

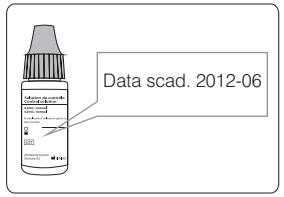
Ragioni possibili per cui i risultati del test con soluzione di controllo sono fuori limite:
- La soluzione di controllo è scaduta o è stata aperta da più di tre mesi.
- La striscia reattiva è scaduta o il flacone è stato aperto da più di tre mesi.
- La soluzione di controllo è stata diluita.
- Il flacone delle strisce reattive o della soluzione di controllo sono stati lasciati aperti per troppo tempo.
- La procedura di esecuzione del test non è corretta.
- Malfunzionamento del misuratore o della striscia reattiva.
- Il test con la soluzione di controllo è stato eseguito ad una temperatura esterna al normale range di temperatura (<10°C e >40°C risp. <50°F e >104°F).

Se i risultati della soluzione di controllo sono fuori range, il dispositivo SMG potrebbe non funzionare correttamente. Ripetere il test di controllo della qualità. Se i risultati della soluzione di controllo sono ancora esterni al range esistente, non usare LineaD Evo SMG.
Contattare il servizio clienti Bioseven (vedi pagina 48).

⚠ ATTENZIONE
Riportare la data di apertura sull'etichetta ogni volta che si apre un flacone di soluzione di controllo. La soluzione di controllo può essere utilizzata per tre mesi dall'apertura del flacone o fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta a seconda di ci che si verifica prima.

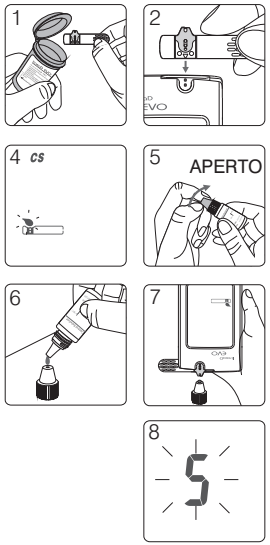
NOTA
I risultati ottenuti con la soluzione di controllo non rappresentano il livello della glicemia.

Esempio di data di scadenza:



Esecuzione di un test di controllo della qualità

1. Estrarre una striscia reattiva dal flacone e richiuderlo immediatamente.
2. Inserire la striscia reattiva con la finestra di visualizzazione rivolta verso l'alto nell'apposito ingresso.
3. Quando il simbolo della goccia lampeggia, premere e mantenere premuto il pulsante principale per 3 secondi fino a quando appare il simbolo "CS".
4. I simboli " " e "CS" lampeggianti indicano che è possibile applicare la soluzione di controllo.
5. Agitare bene il flacone della soluzione di controllo prima di togliere il tappo. Togliere il tappo e appoggiarlo sul tavolo.
6. Applicare una goccia di soluzione di controllo sulla punta del tappo.
7. Toccare con delicatezza la fessura per campioni con la soluzione di controllo sulla punta del tappo.
8. Quando si sente un segnale acustico (se il volume è attivo) attendere il risultato del test. Si vedrà la modalità di conto alla rovescia sullo schermo. Dopo 5 secondi comparirà il risultato del test.



Esecuzione di un test di controllo della qualità

9. Riposizionare ermeticamente il tappo sul flacone della soluzione di controllo dopo averlo pulito.
10. Il risultato con soluzione di controllo viene visualizzato. Confrontare il risultato con i limiti ammessi stampati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

⚠ ATTENZIONE

- I risultati della soluzione di controllo non saranno calcolati per la lettura media ma potranno essere richiamati. Il risultato del test con soluzione di controllo visualizzato sullo schermo con il simbolo "CS".
- Il range della soluzione di controllo corretto 15-40°C (59-104°F).
- Non toccare la soluzione di controllo sulla fessura per campioni della striscia prima che appaiano i simboli " " e "CS" in quanto il misuratore sta effettuando un controllo interno. In caso contrario, sul misuratore comparirebbero " " ed "Error", accompagnati da segnali acustici (se il volume è attivo).
- Non inserire la soluzione di controllo direttamente nell'ingresso per campioni della striscia. Il reagente sulla striscia potrebbe essere aspirato nel flacone della soluzione di controllo e alterare la soluzione di controllo. Ciò contaminerebbe anche il misuratore attraverso la fessura per striscia reattiva.
- Non toccare la punta del flacone della soluzione di controllo. In caso di contatto, pulire accuratamente con acqua.

Esecuzione di un test di controllo della qualità

Manutenzione
Proteggere il misuratore e le strisce reattive da polvere, acqua e altri liquidi. Conservare il misuratore nella custodia di trasporto quando non si usa. Se il misuratore è caduto o è stato danneggiato eseguire un test di controllo della qualità prima di eseguire un test per il controllo della glicemia, per essere certi che il misuratore funzioni correttamente.

Pulizia del misuratore
Pulire la parte esterna del misuratore con uno straccio umido e detergente/sapone non aggressivo. Proteggere l'ingresso della striscia reattiva dall'umidit.
Tenere puliti i contatti metallici dell'ingresso delle strisce reattive. In presenza di polvere o impurit, pulire con uno spazzolino morbido, altrimenti il misuratore potrebbe non funzionare correttamente quando si inserisce una striscia reattiva.

Richiamare risultati e medie del test

Il misuratore è in grado di memorizzare automaticamente 500 risultati di test con indicazione di data e ora. Se il misuratore ha già memorizzato 500 risultati, che costituiscono il numero massimo di memorizzazioni possibili, il nuovo risultato sostituirà quello più vecchio. Per richiamare un risultato dalla memoria, avviare il misuratore senza inserire strisce reattive.

1. Premere il pulsante principale per passare dalla modalità ora alla schermata memoria. Comparir il simbolo "mem" nell'angolo superiore sinistro del display il risultato del test pi recente. Premendo il pulsante destro, in sequenza, verranno visualizzati i risultati dei test precedenti in ordine cronologico. Il numero di sequenza sarà visibile nell'angolo inferiore destro e l'anno nell'angolo inferiore sinistro del display, seguito da data e ora della misurazione.

NOTA
Il pulsante destro serve per visualizzare i test in ordine crescente e quello sinistro In ordine decrescente. Il numero "1" corrisponde all'ultimo risultato mentre il numero "500" corrisponde al risultato pi vecchio.

2. Per interrompere la consultazione dei test in memoria, premere ancora il pulsante principale per aprire la schermata media.

3. Dopo ogni test, è possibile selezionare risultati non desiderati o dubbi per escluderli dal calcolo della media. Questo è possibile, fino a quando il misuratore è nel modalità test (strisce reattive attaccate). Quando le strisce reattive sono state estratte, l'esclusione dei risultati non è più possibile. Ancora in modalità test, è possibile escludere un risultato non desiderato, tenendo premuto il pulsante destro fino a che compare il simbolo "NO AVG" nell'angolo superiore destro dello schermo. Tenendo premuto il pulsante destro, premere il pulsante principale per confermare il valore come "non compreso nella media".
   Dopo la rimozione della striscia reattiva dal misuratore, il risultato del test misurato sarà memorizzato in modalità memoria e non potrà essere modificato. Ora questo valore è contrassegnato dal simbolo "NO AVG".
   Se si desidera cancellare questa impostazione esclusa dalla media, è necessario rimanere in modalità test. Tenere premuto il pulsante destro fino a che il simbolo "NO AVG" cambia in "AVG" nell'angolo superiore destro dello schermo. Per confermare questo stato originale, premere ancora simultaneamente il pulsante principale. Ora il valore sarà memorizzato come valore regolare e incluso nella media dei valori.

NOTA
- La funzione media è correlata all'impostazione dell'ora. E' necessario impostare correttamente l'ora e la data per visualizzare le medie. Per esempio la media di 14 giorni non visualizzerà alcun numero se nei 14 giorni precedenti alla data odierna, compresa, non sono stati registrati test.

4. Ricerca rapida: se si desidera visualizzare tutti i valori visualizzati automaticamente in sequenza, prima entrare in modalità memoria, tenere premuto il pulsante destro o sinistro per 2 secondi. Usare il pulsante destro per ricerca nei test dal valore più recente a quello più vecchio; usando il pulsante sinistro possibile scorrere dal più vecchio al più recente. Per interrompere rilasciare il pulsante. Sarà visualizzato il valore attuale.
5. Lettura subito dopo il test: se si desidera interrompere il test, premere il pulsante principale per aprire la schermata "mem" (memoria) e vedere gli ultimi risultati dei test.

NOTA
I risultati della soluzione di controllo verranno automaticamente esclusi dalla media senza selezionarli, ma potranno essere richiamati. Saranno visualizzati con il simbolo "CS" in modalit memoria

⚠ ATTENZIONE
- E'necessario impostare la data e l'ora per attivare la funzione di calcolo della media.
- I risultati della soluzione di controllo e quelli del test fuori dal range di temperatura normale (<10°C e >40°C risp. <50°F e >104°F) non saranno calcolati nella media.

Messaggi di errore e ricerca di guasti

Er1 - La striscia reattiva inserita è già stata utilizzata o è danneggiata. Utilizzare una nuova striscia reattiva.

Er2 - Malfunzionamento del misuratore. Effettuare il test di controllo della qualità o reinstallare le batterie per verificare se il misuratore funziona correttamente. Ricontrollare il funzionamento del misuratore.

Er3 - Trasmissione del segnale interrotta, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

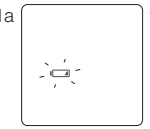
Er4 - Il volume di sangue applicato è insufficiente, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

Se la schermata di errore appare ancora, contattare il servizio clienti Bioseven (vedi pagina 48).

Errore relativo alla batteria

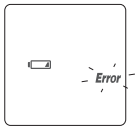
1. Il simbolo "🔋" lampeggia se la batteria è quasi scarica. Sostituire la batteria il più presto possibile. Il test può tuttavia essere eseguito.
2. I simboli "🔋" ed "Error" lampeggiano se la batteria è praticamente scarica. Il misuratore non più in grado di effettuare il test. Sostituire immediatamente la batteria.

1a



1b

2

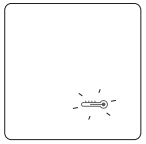


NOTA
- Se la retroilluminazione del misuratore non funziona, sostituire la batteria della retroilluminazione.
- Se la batteria della retroilluminazione è scarica, il misuratore funziona correttamente, ma senza la funzione di retroilluminazione.

Errore relativo alla temperatura
Per ottenere risultati precisi, i test devono essere eseguiti con temperature comprese fra 10-40°C (50-104°F).

1. Se la temperatura ambiente è 0-9°C (32-48°F) o 41-50°C (106-122°F) il simbolo del termometro " " di avvertenza lampeggia (1a), è possibile eseguire il test, ma il risultato sarà solo di riferimento, in quanto il risultato del test compreso in questi ambiti di temperatura potrebbe non essere corretto. Nella schermata della memoria questo valore sarà indicato con il simbolo del termometro " " (1b); ripetere il test in una zona con temperature comprese nei limiti ammessi.

1a

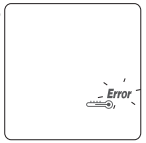


1b

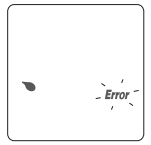
2. Se i misuratori e le strisce reattive vengono esposti a differenze elevate di temperatura, attendere 30 minuti prima di eseguire la misurazione.

3. Se la temperatura è inferiore a 0°C (32°F) o superiore 50°C (122°F), il misuratore non può eseguire il test e il simbolo "Error" lampeggia con simbolo del termometro " " visualizzato sullo schermo. Spostare il SMG in un ambiente con temperature comprese entro il range di funzionamento (10-40°C; 50-104°F) e ripetere il test dopo 30 minuti.

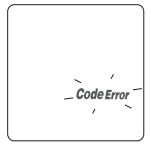
3



Errore relativo al campione
Non applicare la goccia di sangue all'ingresso campione sulla striscia fino a che non compare " ". In caso contrario, sul misuratore comparirebbero " " ed "Error", accompagnati da segnali acustici (se il volume attivo). Eliminare la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.



Errore codice ("Code Error")
La striscia reattiva non è inserita correttamente. Reinserirla seguendo le istruzioni. Se ricompare l'avviso "Code Error" è probabile che la striscia reattiva non sia del tipo giusto. Dopo aver accertato la correttezza della striscia ed averla inserita correttamente, se l'avviso "Code Error" ricompare, contattare il servizio clienti Bioseven (vedi pagina 48).



Disfunzione del misuratore
Se il misuratore non si accende, procedere come segue:
1. Aprire il coperchio del vano batteria e togliere le batterie.
2. Attendere 5 minuti o premere il pulsante principale fino a che lo schermo è vuoto e inserire le batterie come descritto in Attivazione del misuratore e sostituzione della batteria a pagina 16-17. Il misuratore dovrebbe funzionare correttamente al termine di questa procedura. In caso contrario contattare il servizio clienti Bioseven (vedi pagina 48).

Specifiche del misuratore LineaD Evo

Tecnologia di misurazione	Sensore elettrochimico a ossidasi
Calibrazione misurazione	Plasma
Campione	Sangue capillare intero
Volume minimo del campione	1.0 microlitri
Rilevazione codice	Autorilevante
Range misurazione	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Durata test	5 secondi
Capacit memoria	500 risultati di test della glicemia con data e ora
Risparmio energetico	Spegnimento automatico 2 minuti dopo l'ultimo intervento dell'utente. Premere il pulsante principale "◯" per 4 secondi.
Temperatura di esercizio	10-40°C (50-104°F)
Umidit relativa di esercizio	10-90%

Specifiche del misuratore LineaD Evo

Ematocrito	30-60%
Alimentazione	2 batterie CR2032
Durata della batteria del misuratore	ca. 1.000 test
Dimensioni misuratore	90,6 mm x 46,0 mm x 16,5 mm (A x L x P)
Peso misuratore	53,0g±5,0 g con batterie
Monitor	Display LCD
Area schermo	47,0 mm x 33,5 mm (H x L)
Condizioni stoccaggio misuratore	-10-60°C(14-140°F)
Condizioni stoccaggio strisce reattive	4-30°C(39-86°F),<90% umidità relativa
Gestione trasferimento dati misuratore	I dati del misuratore possono essere trasferiti ad un PC usando l'adattatore LineaD Evo PC-Link. La gestione dei dati avviene mediante software dedicato.

Limitazioni del misuratore LineaD Evo

- Il SMG non è inteso per test su siero o plasma (previsto esclusivamente per il test con sangue capillare intero).
- Risultati di test inaccurati possono essere causati da altezza eccessiva, superiore a ca. 3.048 metri (10.000 piedi).
- Una forte disidratazione può portare a risultati impropriamente bassi.
- Il SMG non è stato convalidato per l'uso sui neonati.
- Il test della glicemia può essere influenzato da concentrazioni anomale di acido urico >16 mg/dL (0,96 mmol/L.).

NOTA
- Si consiglia di non usare il misuratore vicino a una fonte di radiazioni elettromagnetiche forti, per evitare un funzionamento non corretto.
- Tenere il misuratore lontano da polvere, acqua e liquidi.

Gestione del trasferimento dei dati del misuratore(opzione)

Il misuratore può essere attaccato con adattatore LineaD Evo PC-Link al computer. L'adattatore comprende LineaD Evo PC-Link e il CD del software (con driver USB e driver dedicato aggiornati). I dati del misuratore possono solamente essere trasferiti ad un PC usando l'adattatore PC-Link.
I dati possono solamente gestiti dal software dedicato (venduto separatamente). Leggere le istruzioni del adattatore LineaD Evo PC-Link prima di tentare il trasferimento dei dati. L'adattatore LineaD Evo PC-Link un'opzione e può essere venduto separatamente. In caso di domande o problemi, contattare l'assistenza clienti Bioseven (vedi pagina 48).

Servizio clienti

Siamo a completa disposizione per fornire servizi mirati alla nostra clientela. Attenersi sempre alle istruzioni per garantire un utilizzo corretto del misuratore. In caso di domande o di problemi sui prodotti LineaD Evo contattare l'assistenza clienti Bioseven.

BIOSEVEN SRL
Via Dionisotti 13
28078 Romagnano Sesia
Novara - Italy
Tel. +39 0163 835710 r.a.
Fax +39 0163 862440
E-mail info@bioseven.it
www.bioseven.it
Numero Verde 800 913219 (09.00 - 18.00)

Descrizione dei simboli usati

	Produttore	EC REP	UE Rappresentante		Consultare le istruzioni
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Non riutilizzare	REF	Codice dellarticolo
	Usare entro		Limiti di temperatura	LOT	Numero del lotto
STERILE R	Sterilizzato con radiazione		Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso e le avvertenze)	SN	Numero di serie
CE	Marchio di conformit CE	CE 0197	Marchio di conformit CE IVDD 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro		

Garanzia

Il produttore per quattro anni dalla data di acquisto garantisce che il misuratore LineaD Evo acquistato sia esente da difetti di materiali e manodopera.
La presente garanzia non è applicabile alle prestazioni di un misuratore LineaD Evo modificato, utilizzato in modo improprio, danneggiato o manomesso.
Questa garanzia si applica esclusivamente all'acquisto originale del misuratore LineaD Evo.
Compilare e spedire l'acclusa cartolina di garanzia a Bioseven.
La garanzia non è valida in caso di uso di strisce reattive diverse da quelle LineaD Evo.

Smaltimento del misuratore, delle strisce reattive e delle lancette BIOSEVEN

NOTA
- Durante la misurazione della glicemia, il misuratore può entrare in contatto con sangue. Pertanto i misuratori usati possono essere a rischio di trasmissione di infezioni. Smaltire il misuratore usato, dopo aver rimosso le batterie, in base alle regolamentazioni applicabili nel proprio paese. Per informazioni sullo smaltimento corretto, contattare le autorità locali.
- Le strisce reattive e le lancette usate sono potenzialmente infettive. Smaltire le strisce reattive usate e/o il contenitore per oggetti taglienti o per materiale biologico pericoloso delle lancette usate in base alle regolamentazioni locali.

Parti principali

Misuratore della glicemia, strisce reattive, soluzione di controllo LineaD Evo
Produttore: BIONIME CORPORATION, 694, Renhua Road, Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan
Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE (CE0197) relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
Distributore: BIOSEVEN SRL, Via Dionisotti 13
28078 Romagnano Sesia (Novara) - Italy
www.bioseven.it Numero Verde 800913219

Dispositivo a lancetta LineaD Piuma
Produttore: BIONIME CORPORATION, 694, Renhua Road, Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan
Il prodotto conforme alla disposizione sui dispositivi medicali 93/42/CEE.
UE Rappresentante: BIOSEVEN SRL, Via Dionisotto 13, 28078 Romagnano Sesia (Novara) - Italy

Lancette monouso LineD Piuma
Produttore: SteriLance Medical (SuZhou) Inc.
No.68 LiTangHe RD, XiangCheng, SuZhou, JiangSu 215133, P.R. China
Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositive medici (CE0197).
UE Rappresentante: EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH, Den Haag, Paesi Bassi